

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：国際協力による臨床症例バンクの構築と事実に基づく検査診断技術の普及

・はじめに

この研究は悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などの血液悪性腫瘍で、当院に通院中もしくは通院していたことがある方が対象です。その診断や治療の有効性の判定に、臨床検査データが使用されています。臨床検査データを、病気の診断・治療効果の判定・予後予測に的確に利用するには、その判断に役立つ検査データの構築が重要となります。しかし、これまで臨床検査値は、標準化されておらず、医療施設により値が異なっていました。また、医療の国際化に伴い、検査値の地域差や年齢差も考慮した判読が重要となっています。本研究では、検査値の標準化・調和化を行った上で、上記疾患の診断が明確な検査データを、臨床症状や病期などの診療情報と共に、記録しそれをデータベース化していくことを考えています。この診断知識ベースの構築を達成することで、検査結果を、人種差や地域差を考慮して、よりの確に日常診療に活用できるようにすることを目指しています。なお、データベースに登録する検査・診療データには、個人情報には記録しませんので、個人が特定されることはありません。より良い医療の発展のため皆様のご理解とご協力をお願いします。なお、収集した情報は、個人情報を除いた状態で提供されます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で検査された検査データを使用します。

- 1) 臨床症候（症状・所見）、診断名、検査所見（一般スクリーニング検査および疾患に特異的な検査）、画像所見（原画像から得られた所見）、治療法、予後などの情報を症例記録票（CRF: case record form）に記載します。
- 2) 疾患別に紙の CRF に対応した、症例登録用の Web ページ（eCRF: electronic CRF）に登録します。登録された情報は山口大学のデータセンターに送られます。
- 3) CRF に登録した検査データを統計解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において 2013 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31

日までに悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群と診断された、約 200 名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究対象者背景

性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、血液型、合併症、既往歴、現病歴
[注] カルテ番号、氏名、生年月日等の個人を特定しうる情報は収集しません。

(2) 臨床症候

発症から診断が確定するまでの期間に特定された、各疾患に特徴的な臨床症状と所見、理学所見の有無

(3) 臨床検査所見

初診以降、診断が確定するまでの期間に診療のために実施された、一般スクリーニング検査結果、および診断とその重症度・病型の確定のために必要となった特殊検査や病理検査の結果

(4) 画像検査所見

初診以降、診断が確定するまでの期間に、診断とその重症度・病型の特定の確定で必要となり実施された画像検査（CT、MRI、PET、等）の所見

(5) 治療に関わる情報

実施した治療法とその成否

(6) 転帰情報

進行度、合併症の有無、改善・治癒状況、生死に関わる評価

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は血液腫瘍疾患の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究が調査対象とする検査データはすべて通常の診療の範囲内で実施された結果であるため、研究に協力することによって患者の費用負担が増加することはありません。この

研究に対する謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学 腎臓・リウマチ内科学・血液内科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学講座の鍵のかかるロッカーで保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーにて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は研究代表者の科研費、基盤研究(A)海外学術調査(課題番号 16H02771)を用いて実施されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、山口大学が主体となって行っています。当院もこの研究に参加し、実施します。

この研究を担当する研究代表者、当院の研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：山口大学大学院医学系研究 保健学専攻 特命教授
氏名：市原 清志
TEL: 0836-22-2884

研究責任者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学・教授
氏名：齋藤 貴之
連絡先：TEL:027-220-8938

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学・教授
氏名：村上 博和
連絡先：TEL:027-220-8938

所属・職名：群馬大学医学系研究科 臨床検査医学・教授
氏名：村上 正巳
連絡先：TEL:027-220-8550

所属・職名：群馬大学医学系研究科 血液内科学・診療教授
氏名：半田 寛
連絡先：TEL:027-220-8166

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター・センター長
氏名：塚本 憲史
連絡先：TEL:027-220-8529

所属・職名：群馬大学医学部附属病院輸血部・部長
氏名：横濱 章彦
連絡先：TEL:027-220-8670

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

研究代表者

所属・職名：山口大学大学院医学系研究 保健学専攻 特命教授
氏名：市原 清志
連絡先：〒755-8505
山口県宇部市南小串 1-1-1
TEL:0836-22-2884

研究責任者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学・教授
氏名：齋藤 貴之
連絡先：〒371-8514
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8938

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 　　他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法